

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problems Mailbox.**

## PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 05-317420

(43)Date of publication of application : 03.12.1993

(51)Int.Cl.

A61M 1/36

A61M 1/14

(21)Application number : 04-148306

(71)Applicant : TERUMO CORP

(22)Date of filing : 14.05.1992

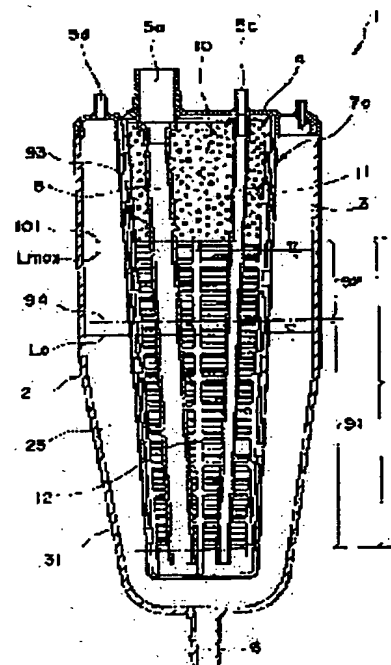
(72)Inventor : NOGAWA ATSUSHIKO  
TAKEUCHI KAZUHIKO

## (54) BLOOD STORAGE TANK

## (57)Abstract:

PURPOSE: To yield excellent bubble removing effect by arranging a filter part made up of a filter supporting none of a defoaming agent in the lower side of substance and a filter supporting a defoaming agent in the upper side.

CONSTITUTION: A blood introduction pipe 8 is a straight member extending almost vertically and the upper end part thereof is connected to a blood inflow port 5a. The lower end of the blood introduction pipe 8 is extended to the vicinity of the bottom part in a defoaming device 7a. As a result, blood introduced into the blood introduction pipe 8 from the blood inflow port 5a is supplied into a defoaming device 7a without contacting a defoaming member 10 and a second filter part 92 to enable the preventing of the defoaming agent from mixing into the blood during the introduction thereof. A priming liquid introduction tube 11 with the diameter smaller than that of the blood introduction tube 8 is set in the defoaming device 7a and the upper end thereof is connected to a priming liquid injection port 5c. The lower end of the priming liquid introduction tube 11 is extended to the vicinity of the bottom part of the defoaming device 7a.



## LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

21.04.1999

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

3231077

[Date of registration]

14.09.2001

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2000 Japan Patent Office

(19)日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11)特許出願公開番号

特開平5-317420

(43)公開日 平成5年(1993)12月3日

(51)Int.Cl.<sup>5</sup>

識別記号

庁内整理番号

FI

技術表示箇所

A 6 1 M 1/36  
1/14

3 2 0  
3 3 0

7720-4C  
9052-4C

審査請求 未請求 請求項の数1(全 9 頁)

(21)出願番号 特願平4-148306

(22)出願日 平成4年(1992)5月14日

(71)出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

(72)発明者 野川 淳彦

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地

テルモ株式会社内

(72)発明者 竹内 和彦

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地

テルモ株式会社内

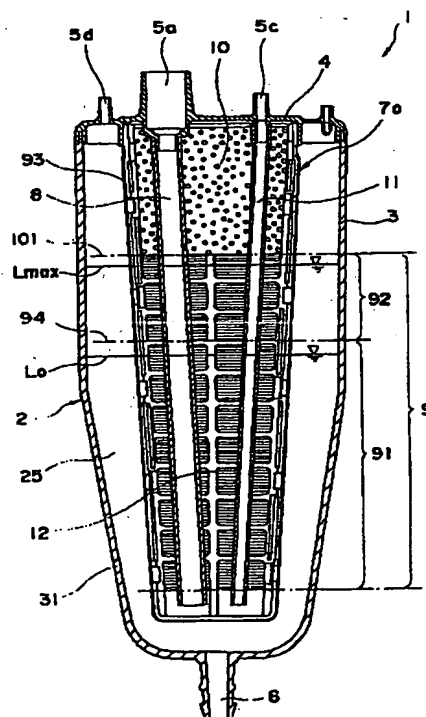
(74)代理人 弁理士 増田 達哉

(54)【発明の名称】 貯血槽

(57)【要約】

【構成】 貯血槽1は、貯血空間25を有するハウジング2を有し、その内部には除泡装置7aが設置されている。除泡装置7aは、血液流入口5aに接続された血液導入管8と、フィルター部材9と、このフィルター部材9の上方に設置された消泡部材10とを備えている。フィルター部材9は、実質的に消泡剤が担持されていない第1フィルター部91と、消泡剤が担持されている第2フィルター部92とで構成されている。また、消泡部材10には、消泡剤が担持されている。

【効果】 消泡剤の血液中への混入を最小限に抑え、かつ貯血量の変動に対しても優れた除泡効果が安定的に得られる。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 血液流入口と血液流出口とを有するハウジングと、前記血液流入口に連通するよう前記ハウジング内に設置された除泡装置とを有する貯血槽であって、前記除泡装置は、前記血液流入口に接続された血液導入管と、フィルター部材と、このフィルター部材の上方に設置され、消泡剤を担持する消泡部材とを備えており、前記フィルター部材は、下方側にある消泡剤を実質的に担持しない第1フィルター部と、上方側にある消泡剤を担持する第2フィルター部とで構成されていることを特徴とする貯血槽。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は、血液中の気泡を分離除去する除泡装置を備える貯血槽に関する。

## 【0002】

【従来の技術】 例えば、心臓外科手術においては、送血ポンプを作動して患者の静脈より脱血し、人工肺によりガス交換を行なった後、この血液を再び患者の動脈に戻すという人工肺体外血液循環が行なわれる。また、術野から血液を吸引し、異物を濾別除去した後、返血するラインも設けられる。このような人工肺体外血液循環回路には、脱血した血液を一時的に貯留しておく貯血槽や、術野から吸引された血液を濾過し、一時的に貯留しておく貯血槽（カーディオトミーリザーバー）が設置される。

【0003】 このような貯血槽は、回路内の血液量を調整し、返血量を一定に保つための緩衝機能を有する他、貯血槽内に除泡装置を設置し、血液中の気泡を除去する機能をも有している。

【0004】 この除泡装置としては、一般に、貯血槽への血液導入部の周囲を囲むように濾過部材を配置し、この濾過部材にシリコン消泡剤を担持し、血液が濾過部材を通過する際に、血液中に混入した気泡が消泡剤と接触して消泡される構成のものが知られているが、このような除泡装置では、濾過部材を血液が通過する際に、消泡剤が離脱して血液中に混入することがある。消泡剤として使用されるシリコンは、不活性物質であり、それ自体ほとんど有害ではないが、人体により物質代謝されないために、人体内に蓄積され易く、また、極細の毛細管や血管等を詰まらせることもあり得るので、血液中への混入は、極力避けるべきである。

【0005】 そこで、血液中への消泡剤の混入を防止することができるものとして、脱泡要素（消泡部材）の上端にのみ消泡剤を担持させ、この消泡剤担持領域を血液の最高液面レベルより上方に設定し、血液と消泡剤とが接触しないようにした除泡装置が開示されている（特開昭63-21064号公報）。

【0006】 しかしながら、この除泡装置では、次のような欠点がある。すなわち、消泡剤担持領域が血液の最

高液面レベルより上方に設定されているため、血液流入量が比較的少なく、平均的なまたはそれ以下の貯血量が維持されているときには、その血液液面と消泡剤担持領域の下端との間に相当の距離があり、この部分に常に気泡が残留し、脱泡要素の内側に付着している状態となる。そのため、脱泡要素全体の面積に対する実効面積の割合が低くなり、圧力損失が増加してブライミング量の増大を招く。

【0007】 また、上記状態から血液流入量が急激に増大して、血液液面が上昇した場合には、これに伴って血液液面付近の残留気泡が消泡剤担持領域に押し上げられるとともに、血液流入量に対応した多量の気泡が除泡装置内に新たに流入してくるため、消泡しきれなくなり、特に消泡剤担持領域の面積が小さいこともあって、消泡されないまま気泡が除泡装置外に流出することがある。

【0008】 このように、特開昭63-21064号公報に記載の除泡装置では、貯血量の変動に伴う気泡の増減に対し、安定した除泡効果が得られないという欠点がある。

## 【0009】

【発明が解決しようとする課題】 本発明の目的は、消泡剤の血液中への混入を最低限に抑え、かつ貯血量の変動に対しても優れた気泡除去能を安定的に得られる貯血槽を提供することにある。

## 【0010】

【課題を解決するための手段】 このような目的は、下記

(1)の本発明により達成される。また、下記(2)～(6)であるのが好ましい。

【0011】 (1) 血液流入口と血液流出口とを有するハウジングと、前記血液流入口に連通するよう前記ハウジング内に設置された除泡装置とを有する貯血槽であって、前記除泡装置は、前記血液流入口に接続された血液導入管と、フィルター部材と、このフィルター部材の上方に設置され、消泡剤を担持する消泡部材とを備えており、前記フィルター部材は、下方側にある消泡剤を実質的に担持しない第1フィルター部と、上方側にある消泡剤を担持する第2フィルター部とで構成されていることを特徴とする貯血槽。

【0012】 (2) 前記第1フィルター部と前記第2フィルター部との境界は、最大貯血量の5～75%の範囲の貯血量に対応した液面レベルの範囲内に形成されている上記(1)に記載の貯血槽。

【0013】 (3) 前記血液流入口より流入した血液が前記血液導入管により少なくとも前記消泡部材に接触することなく除泡装置内に導入されるように構成されている上記(1)または(2)に記載の貯血槽。

【0014】 (4) 前記消泡部材の下端部が、前記第2フィルター部の上端部に接合されている上記(1)～(3)のいずれかに記載の貯血槽。

【0015】 (5) 前記消泡部材は、前記フィルター

部材より血液の通過抵抗が低い材料で構成されている上記(1)～(4)のいずれかに記載の貯血槽。

【0016】(6) 前記消泡部材における消泡剤の担持量が、前記第2フィルター部における消泡剤の担持量よりも多い上記(1)～(4)のいずれかに記載の除泡装置。

【0017】

【作用】ハウジングの上部に形成された血液流入口およびこれに接続された血液導入管を経て除泡装置内に流入した血液は、フィルター部材を通過し、この際に、血液中に混入していた気泡が分離除去される。すなわち、血液はフィルター部材の目(細孔)を通過してフィルター部材の外側に流出し、ハウジング内の貯血空間に貯留され、一方、気泡はフィルター部材の目を通過することができず、自らの浮力および血液流によるウォッシュアウトの作用によりフィルター部材の内面に沿って浮上し、血液の液面付近に集積される。

【0018】平均的な貯血量においては、血液は、そのほとんどが消泡剤を実質的に担持しない第1フィルター部を通過するので、消泡剤が血液と接触して血液中に混入することはない。

【0019】フィルター部材の第1フィルター部より上方にある第2フィルター部には、消泡剤が担持されており、血液の液面付近の気泡がある程度集積して上昇したり、貯血量が増大して血液液面が上昇したときには、血液液面付近の気泡は第2フィルター部に接触し、消泡剤の作用により破泡する。破泡した気泡は、空気として除泡装置の外部へ排気される。

【0020】第1フィルター部と第2フィルター部との境界は、最大貯血量における血液液面レベルよりも下方、特に、最大貯血量の10～75%の範囲の貯血量に対応した液面レベルの範囲内に設定されているので、前記気泡の集積や液面上昇に迅速に対応して消泡することができるとともに、第2フィルター部に血液が接触する頻度は少なく、よって第2フィルター部に担持された消泡剤が離脱して血液中に混入する量は少ない。

【0021】血液の流入量が增大して血液液面がさらに上昇した場合には、これに伴って血液液面付近の気泡も上昇し、消泡部材に接触して消泡剤の作用により破泡する。この消泡部材は、前記第2フィルター部よりも消泡能力が高く、上昇してくる気泡を迅速に消泡する。

【0022】消泡部材の下端を最大貯血量における血液液面レベル付近またはそれより上方に設定した場合には、血液が消泡部材に接触することはほとんどない。従って、消泡部材から消泡剤が離脱したとしても、その量は極微量となる。

【0023】このようにして除泡装置により除泡された血液は、貯血空間に貯留され、さらにハウジングの下部に形成された血液流出口からハウジング外へ流出する。この血液中の気泡および除泡剤の混入量は、極めて少な

いものとなっている。

【0024】

【実施例】以下、本発明の貯血槽を、添付図面に示す好適実施例に基いて詳細に説明する。

【0025】図1は、本発明の貯血槽の構成例を示す側面図、図2は、図1中のA-A線での断面図、図3は、図1中のB-B線での断面図である。図1に示すように、本発明の貯血槽1は、ハウジング本体3と蓋体4とで構成されるハウジング2を有する。このハウジング2の内部には、血液を貯留する貯血空間25が形成されている。

【0026】ハウジング本体3は、図1中左側において下方に突出する突出部31を有する箱形をなしており、この突出部31の下部には、貯血空間25に連通する管状の血液流出口6が形成されている。この血液流出口6は、例えば体外血液循環回路の送血ラインのチューブに接続される。

【0027】蓋体4は、ハウジング本体3の上部開口を覆うようにハウジング本体3の上端に嵌合されている。また、蓋体4の所定位置には、それぞれ貯血空間25に連通する2つの管状の血液流入口5aおよび5bが形成されている。これらのうち、血液流入口5aは、例えば体外血液循環回路の脱血ラインのチューブに接続され、血液流入口5bは、例えば術野からの血液吸引ラインのチューブに接続される。

【0028】血液流入口5aの側部には、後述する除泡装置7aにブライミング液を注入する際に使用されるブライミング液注入口5cが形成されている。また、血液流入口5aのブライミング液注入口5cと逆側の側部には、脱気口5dが形成されている。後述する除泡装置7aにより破泡された気泡は、その一部がこの脱気口5dから空気として外部へ排出される。なお、貯血槽1内での血液の増減に伴う空気の出入は、この脱気口5dを介して行われる。

【0029】また、血液流入口5bの両側部には、心腔内血吸引のための心腔内血流入口5eが複数形成されている。このようなハウジング2において、貯血空間25の容積は特に限定されないが、例えば、成人用では3000～5000ml程度、小児用では1000～2500ml程度とするのが好ましい。

【0030】ハウジング本体3および蓋体4の構成材料としては、例えば、ポリカーボネート、アクリル樹脂、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリ塩化ビニル、アクリルースチレン共重合体、アクリル-ブタジエン-スチレン共重合体等を挙げることができ、このなかでも特に、ポリカーボネート、アクリル樹脂、ポリスチレン、ポリ塩化ビニルが好ましい。

【0031】また、ハウジング本体3および蓋体4は、貯血量や内部の血液の状態を目視で確認することができ

るように、実質的に透明であるのが好ましい。なお、ハウジング本体3の正面(図1中左側端面)や側面には、貯血量を示す目盛り(図示せず)が設けられているのが好ましい。

【0032】このような貯血槽1には、貯血空間25に流入した血液に含まれる気泡を除去する2つの除泡装置7aおよび7bが設置されている。以下、これらの除泡装置の構成を順次説明する。

【0033】図2に示すように、除泡装置7aは、血液流入口5aに連通するものであり、血液流入口5aに接続された血液導入管8と、フィルター部材9と、このフィルター部材9の上方に設置された消泡部材10とを備えている。

【0034】血液導入管8は、ほぼ鉛直方向に延在する直管状の部材であり、その上端部は、血液流入口5aに接続されている。また、血液導入管8の下端は、除泡装置7a内の底部付近まで延長されている。これにより、血液流入口5aから血液導入管8へ導入された血液は、後述する消泡部材10および第2フィルター部92に接触することなく除泡装置7a内に供給され、このような血液導入時における血液中への消泡剤の混入が防止される。

【0035】また、除泡装置7a内には、血液導入管8より小径のプライミング液導入管11が設置され、その上端は、プライミング液注入口5cに接続されている。また、プライミング液導入管11の下端は、血液導入管8と同様、除泡装置7a内の底部付近まで延長されている。

【0036】血液導入管8およびプライミング液導入管11の構成材料としては、例えば、ポリカーボネート、アクリル樹脂、ポリエチレンテレフタレート(PET)、ポリブチレンテレフタレート(PBT)、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリ塩化ビニル、アクリルスチレン共重合体、アクリルブタジエンスチレン共重合体等の高分子材料、各種ガラス、アルミナ、シリカ等の各種セラミックス、ステンレス、アルミニウム、銅、チタン等の金属、各種炭素材料等、あるいはこれらのうちの2以上を組合せたものを挙げることができるが、このなかでも特に、ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、ポリスチレン、PET、ステンレスが好ましい。

【0037】このような血液導入管8およびプライミング液導入管11の周囲には、フィルター部材9および消泡部材10が設置されている。フィルター部材9は、血液中の異物や気泡を除去する機能を有するものであり、図中下方の第1フィルター部91と、これより上方の第2フィルター部92とで構成されている。第1フィルター部91には、実質的に消泡剤が担持されておらず、第2フィルター部92には、後述するような消泡剤が担持されている。

【0038】フィルター部材9の素材は、十分な血液の透過性を有する多孔質材料で構成される。このような多孔質材料としては、メッシュ(ネット)状のもの、織布、不織布等が挙げられ、これらを単独でまたは任意に組み合わせて(特に積層して)用いることができる。本発明では、フィルター部材9として、メッシュ状のものを含んでいるのが好ましい。メッシュは、血液の透過性に優れるとともに、開口精度が高く、気泡等を有効に除去することができるからである。

【0039】ここで、メッシュとは、規則的に配列された網目を有するシート状の部材であって、その形態は、繊維の織物または編物、一体成形物、加工物等が挙げられる。

【0040】フィルター部材9の構成材料、特にメッシュの構成材料としては、PET、PBTのようなポリエステル、ナイロン(ポリアミド)、テトロン、レーヨン、ポリプロピレン、ポリエチレンのようなポリオレフィン、ポリ塩化ビニル等の高分子材料、アルミニウム、ステンレス等の金属材料、あるいはこれらのうちの2以上を組合わせたものが挙げられるが、そのなかでも、特に、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリエチレン、ステンレスが好ましい。

【0041】また、フィルター部材9に用いられるメッシュの網目のオープニングは15~300 $\mu\text{m}$ 程度、特に20~200 $\mu\text{m}$ であるのが好ましい。300 $\mu\text{m}$ を超えると、微細な気泡は血液とともにメッシュの網目を透過することがあり、また、15 $\mu\text{m}$ 未満であると、血液の通過抵抗が増大し、除泡装置7a内での血液の液面が上昇する傾向となるからである。

【0042】なお、フィルター部材9には、血液の透過性をさらに向上するために、必要に応じ、プラズマ処理や親水性高分子材料のコーティングのような親水化処理を施しておくことができる。この場合、プラズマ処理等の親水化処理は、常法に従って行なえばよい。

【0043】以上のようなフィルター部材9により、例えば、直径約20 $\mu\text{m}$ 以上の気泡を有効に除去することができる。このようなフィルター部材9は、それ自体剛性が低いため、図2に示す構成例では、格子状のフレーム部材12により支持、固定されている。このフレーム部材12の構成材料は、前記血液導入管8と同様のものを用いることができる。

【0044】フィルター部材9の第2フィルター部92に担持される消泡剤は、気泡が接触すると破泡するような機能を有するものであり、その代表例としては、シリコーン(シリカを配合したコンパウンド型、オイル型等)等が挙げられる。このような消泡剤の第2フィルター部92への担持方法は、例えば、消泡剤を含む液を素材に含浸、塗布またはスプレーし、その後、乾燥(例えば、30℃、180分)することにより行なう。

【0045】なお、第1フィルター部91と、第2フィ

ルター部92との境界94の位置については、後に詳述する。フィルター部材9の上方に設置された消泡部材10には、前記と同様の消泡剤が担持されている。消泡部材10への消泡剤の担持方法も前記と同様である。

【0046】なお、図示の例では、消泡部材10の外面をフィルター部材9の延長部93が被覆しているが、この延長部93は、消泡部材10の一部としてとらえることができる。また、このような延長部93が存在しないか、または消泡部材10の外面の一部のみを被覆していてもよい。

【0047】消泡部材10の素材としては、例えば、発泡ポリウレタン、発泡ポリエチレン、発泡ポリプロピレン、発泡ポリスチレン等の発泡体、メッシュ、織布、不織布または、多孔質セラミックスや樹脂等の焼結体のような各種多孔質材を挙げることができるが、そのなかでも、比較的血液の通過抵抗（圧力損出）が少ない材料を用いるのが好ましい。

【0048】血液の通過抵抗が少ない材料として、発泡ポリウレタンのような発泡体やその他の多孔質材を用いる場合には、その孔径は20 $\mu$ m～5mm程度、特に30 $\mu$ m～2mm程度とするのが好ましい。消泡部材10の下端面、すなわち消泡部材10と第2フィルター部92との境界101の位置は、貯血槽1の最大貯血量における液面レベル（最大液面レベル $L_{max}$ ）付近またはそれより上方とするのが好ましい。

【0049】ここで、最大貯血量とは、これを超えると貯血槽1より血液が溢れ出るおそれが生じる限界の血液量のことを言い、貯血槽1の機能や構造によっても異なるが、通常は、貯血空間25の実質容積の70～100%程度とされる。

【0050】また、フィルター部材9において、第1フィルター部91と第2フィルター部92との境界94の位置は、貯血槽1の最大貯血量の好ましくは5～75%の範囲、より好ましくは20～70%の範囲の貯血量に対応した液面レベルの範囲内に設定されている。5%未満であると、血液が第2フィルター部92と接触する頻度が多くなり、血液中への消泡剤の混入量が比較的多くなる傾向を示し、また、75%を超えると、逆に血液中への消泡剤の混入は皆無となるが、血液液面と境界94との間の距離が大きくなり、この部分に蓄積される気泡の量が増大して、消泡能力が低下する。

【0051】さらに、境界94の位置は、除泡装置7a内の血液の常用液面レベル $L_0$ 付近に設定されているのが好ましい。

【0052】ここで、常用液面レベル $L_0$ とは、臨床的には、全循環血液量から、貯血槽1以外の循環回路のブラッキングボリュームおよび患者の最適循環血液量を差し引いた量の血液が貯血槽1の貯血空間25に存在するときの液面レベルを言い、前記血液量は、主に輸液や心筋保護剤の注入によって増加し、排尿によって減少す

る。実際には、血液流入口5a、5bおよび心腔内血液入口5eからの合計血液流入量と血液流出口6からの流出量とのバランスで決定される。貯血槽1の貯血量は、通常、血液循環開始時には、安全に循環できる最低量（最大貯血量の約10～30%）でスタートし、その後最大貯血量の約20～50%で循環される。また、心筋保護剤が注入された時に最大量（最大貯血量の40～70%）となるのが一般的である。従って、除泡装置7a内における実際の血液液面は、常用液面レベル $L_0$ より上下に変動する。

【0053】消泡部材10および第2フィルター部92のそれぞれにおける消泡剤の担持量（単位体積当りの総重量）は特に限定されないが、消泡部材10における消泡剤の担持量が、第2フィルター部92における消泡剤の担持量と同等またはそれよりも多いのが好ましい。消泡部材10と第2フィルター部92とでは、後者の方が下方にあるため、血液液面の変動に対し血液と接触する頻度が多いが、消泡剤の担持量に上記のような差異を設けておけば、血液中への消泡剤の混入量をより減少し、かつ優れた除泡効果を安定的に得ることができる。

【0054】なお、本発明において、消泡部材10および第2フィルター部92のそれぞれの消泡剤担持量が同等であってもよいことは言うまでもない。また、消泡部材10および第2フィルター部92における除泡剤は、同一の組成のものでも、異なる組成のもの（例えば、添加剤の種類や添加量が異なるもの）でもよい。

【0055】図示の構成において、第2フィルター部92と第1フィルター部91とは、消泡剤が担持されているか否かについてが相違し、その他はほぼ同様の構成であるが、これらの境界は厳密なものでなくてもよい。例えば、これらの境界付近において、第1フィルター部91から第2フィルター部92へ向かって、消泡剤の担持量が連続的または段階的に増加するような構成であってもよい。

【0056】また、図示の構成では、境界94や境界101は、血液液面に対しほぼ平行な平面であるが、これに限らず、血液液面に対し平行でないもの、あるいは平面形状でないもの（例えば、湾曲面）であってもよい。

【0057】次に、除泡装置7bについて説明する。なお、除泡装置7bについて、前記除泡装置7aと同様の事項についてはその説明を省略する。図3に示すように、除泡装置7bは、血液流入口5bに連通しており、カーディオトミーリザーバーを構成するものである。この除泡装置7bは、血液流入口5bに接続された血液導入手管14と、フィルター部材15と、このフィルター部材15の内側上方部分に設置された消泡部材16と、血液分配部材17とを備えている。

【0058】血液導入手管14は、ほぼ鉛直方向に延在し、下方へ向かって内径が漸減する管状の部材であり、その上端部は、血液流入口5bおよび心腔内血液入口5

eにそれぞれ連通している。また、血液導尿管14の下端は、後述する消泡部材16の下端面161よりやや上方に位置しており、これにより、血液流入口5bから血液導尿管14へ導入された血液は、血液導尿管14の下端より落下して、消泡部材16に接触することなく除泡装置7a内に供給される。

【0059】このような血液導尿管14の周囲には、好ましくは円筒状の消泡部材16が設置され、さらにその外周に好ましくは円筒状のフィルター部材15が設置されている。フィルター部材15の下端開口には、除泡装置7bの内部に向かって突出する血液分配部材17が装着されている。この血液分配部材17は、血液導尿管14の下端より落下してきた血液をフィルター部材15の内面に向けて放射状に均一に分配する機能を有するものである。

【0060】また、フィルター部材15の下端部は、充填材18により血液分配部材17の外周部に固着されており、フィルター部材15および消泡部材16の上端部は、充填材18により血液導尿管14の基部に固着されている。フィルター部材15は、前記と同様の第1フィルター部151および第2フィルター部152で構成されている。第1フィルター部151には、実質的に消泡剤が担持されておらず、第2フィルター部152には、前述したような消泡剤が担持されている。

【0061】この場合、図4に示すように、フィルター部材15は、前述したような素材をひだ（プリーツ）状に成形した内層155と、この内層155の外周に接着された外層156とで構成されている。

【0062】内層155は、ひだ状に成形されているので、フィルター部材15の有効面積を十分に取ることができる。また、外層156は、消泡部材16との間で内層155の変形を規制し、フィルター部材15を一定の形状に保持する機能を有するものであり、比較的硬質のメッシュ、ネットまたはフレーム部材が好適に用いられる。

【0063】フィルター部材15の上部内周面には、第

2フィルター部152と重なるように、前記と同様の消泡部材16が設置されている。この消泡部材16には、前記と同様の消泡剤が担持されている。消泡部材16の下端面161の位置は、前記最大液面レベル $L_{max}$ 付近またはそれより上方とするのが好ましい。

【0064】また、フィルター部材15において、第1フィルター部151と第2フィルター部152との境界153の位置は、前記と同様の理由から、貯血槽1の最大貯血量の好ましくは5～75%の範囲、より好ましくは20～70%の範囲の貯血量に対応した液面レベルの範囲内に設定されており、さらに、除泡装置7b内の血液の常用液面レベル $L_0$ 付近に設定されているのが好ましい。

【0065】なお、消泡部材16および第2フィルター部152の各消泡剤の組成や担持量に差異を設けること、および境界153の形状や明確性については、前記と同様である。図示の構成例では、1つのハウジング2内に2つの除泡装置7aおよび7bが設置されているものを挙げたが、本発明ではこれに限らず、1つのハウジング内に1つの除泡装置が設置されているものでもよい。

【0066】以上、本発明の貯血槽を、図示の構成例について説明したが、本発明はこれに限定されるものではない。なお、本発明の貯血槽の用途は特に限定されないが、体外血液循環回路において、脱血した血液を一時的に貯留しておく貯血槽や、術野より吸引された血液から異物を濾別し、一時的に貯留しておく貯血槽（カードiotミリーザーバー）に適用するのが好ましい。

【0067】次に、本発明の貯血槽を、具体的実施例に基づいてさらに詳細に説明する。

（実施例1）図1に示す構成のハウジングに図2に示す除泡装置を装着した構成の貯血槽を作製した。この貯血槽における諸条件は、下記表1に示す通りである。

【0068】

【表1】



表 1

最大貯血量	4000 ml
フィルター部材材質	PET製スクリーンメッシュ (網目のオープニング: 32 $\mu$ m)
消泡部材の材質	発泡ポリウレタン (孔径: 約1mm)
第1および第2フィルター部の境界位置	最大貯血量の40%の貯血量での液面レベルの位置 (常用液面付近)
消泡部材下端の位置	最大貯血量での液面レベルの位置
消泡部材の種類	シリコーン
消泡部材の消泡剤担持条件	1%シリコーン/1000mlフレオンに10秒間浸漬後、自然乾燥
第2フィルター部の消泡剤担持条件	1%シリコーン/1000mlフレオンに10秒間浸漬後、自然乾燥
第1フィルター部の消泡剤担持	なし

【0069】(実施例2) 第1および第2フィルター部の境界位置を、最大貯血量の10%の貯血量での液面レベルの位置とした以外は、実施例1と同様の貯血槽を作製した。

【0070】(実施例3) 第1および第2フィルター部の境界位置を、最大貯血量の70%の貯血量での液面レベルの位置とした以外は、実施例1と同様の貯血槽を作製した。

【0071】(実施例4) 第2フィルター部の消泡剤担持量を消泡部材の消泡剤担持量より少なくするために、第2フィルター部の消泡剤担持条件として、0.5%シリコーン/1000mlフレオンに浸漬後、自然乾燥した以外は、実施例1と同様の貯血槽を作製した。

【0072】(比較例) 第2フィルター部に消泡剤を担持させない以外は、実施例1と同様の貯血槽を作製した。

【0073】上記実施例1~4および比較例の各貯血槽に対し、次のような実験を行った。血液流入口から、平均流量4000ml/minで血液を供給するとともに、この血液に100ml/minの割合で気泡(直径1~5mm程度)を混入させ、所定時間経過後、貯血槽内の気泡の状態を観察した。なお、血液の供給量は、 $\pm 500$ ml/minの範囲で変動した。

【0074】その結果、実施例1~4の貯血槽では、いずれも、10分以上経過しても気泡は正常に除去され続けていたのに対し、比較例の貯血槽では、気泡の蓄積量

が徐々に増大し、10分経過した時点で、除泡措置の上部から気泡が噴出した。また、実施例1~4の貯血槽において、血液流出口から流出する血液中の消泡剤の濃度を測定したところ、測定限界以下であった。

【0075】

【発明の効果】以上述べたように、本発明の貯血槽によれば、消泡剤を実質的に担持しない第1フィルター部と、消泡剤を担持する第2フィルター部と、消泡剤を担持する消泡部材との3層構造としたことにより、血液流入量の変動に伴う貯血槽内の血液液面の変動や気泡量の変動が生じて、これに対応して有効に除泡することができ、しかも血液が消泡剤と接触する頻度が低く、消泡剤の血液中への混入量を最大限に抑制することができるので、生体への悪影響がない。すなわち、優れた除泡効果を安定的に得られることと、消泡剤の血液中への混入抑制とを両立することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の貯血槽の構成例を示す側面図である。

【図2】図1中のA-A線での断面図である。

【図3】図1中のB-B線での断面図である。

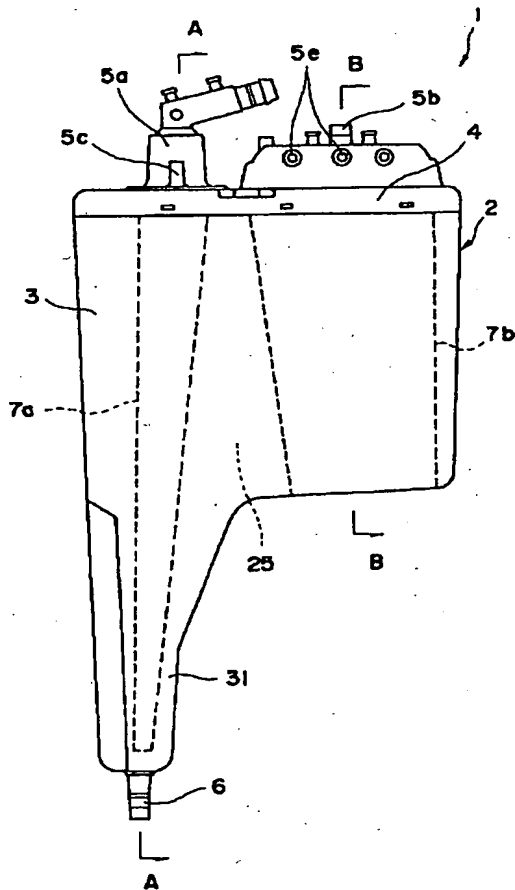
【図4】図3中のC-C線での断面図である。

【符号の説明】

- |    |         |
|----|---------|
| 1  | 貯血槽     |
| 2  | ハウジング   |
| 25 | 貯血空間    |
| 3  | ハウジング本体 |

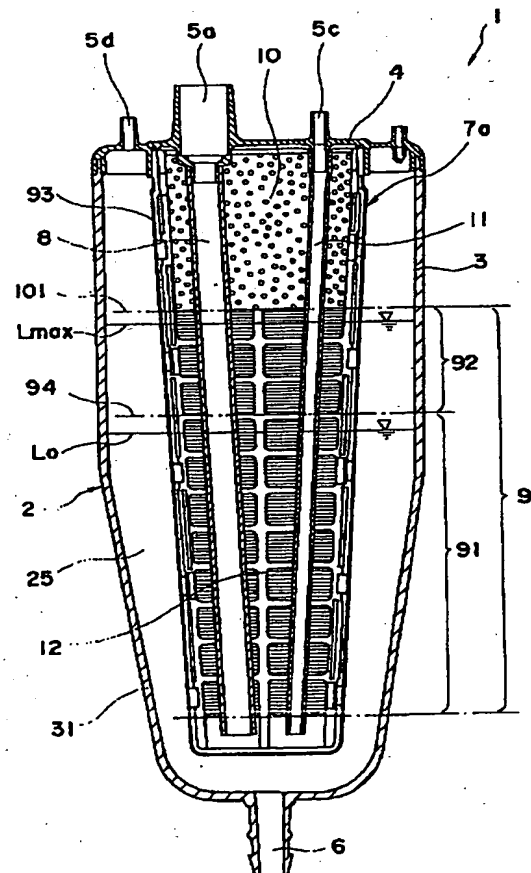
- 31 突出部
- 4 蓋体
- 5a、5b 血液流入口
- 5c プライミング液注入口
- 5d 脱気口
- 5e 心腔内血流入口
- 6 血液流出口
- 7a、7b 除泡装置
- 8 血液導入管
- 9 フィルター部材
- 91 第1フィルター部
- 92 第2フィルター部
- 93 延長部
- 94 境界
- 10 消泡部材
- 101 境界

【図1】

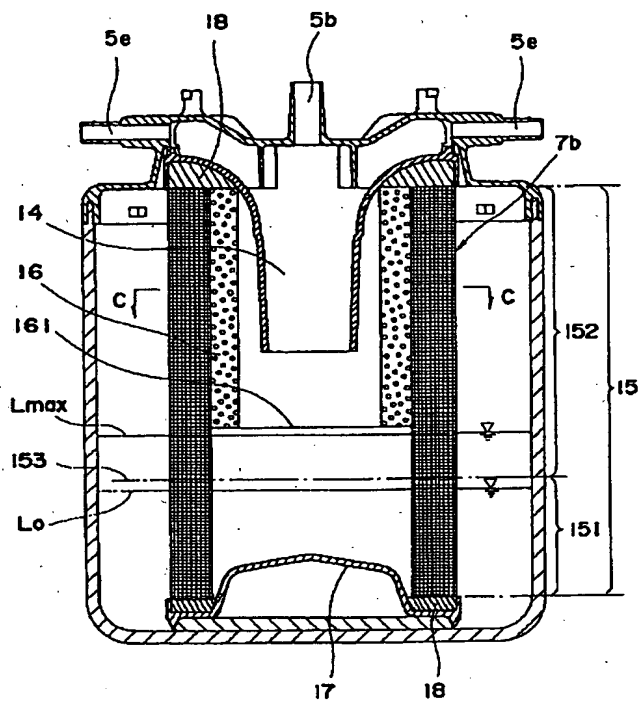


- 11 プライミング液導入管
- 12 フレーム部材
- 14 血液導入管
- 15 フィルター部材
- 151 第1フィルター部
- 152 第2フィルター部
- 153 境界
- 155 内層
- 156 外層
- 16 消泡部材
- 161 下端面
- 17 血液分配部材
- 18 充填材
- $L_0$  常用液面レベル
- $L_{max}$  最大液面レベル

【図2】



【図3】



【図4】

